smith&nephew

# Suture Shuttle Needle

„Suture Shuttle“-Nadel
Aguja del obturador de sutura
Aiguille de navette de suture
Ago introduttore per sutura
Suturskyttelnål
Hechtdraadvoernaald
Agulha para Pistola de Sutura
Suture Shuttle nål
Suturskyttelnål
봉합 셔틀 바늘

## Instructions for Use

Gebrauchsanweisung
Modo de empleo
Mode d'emploi
Istruzioni per l'uso
Bruksanvisning
Gebruiksaanwijzing
Instruções de Utilização
Brugsanvisning
Bruksanvisning
사용 지침

EC REP
Smith & Nephew
York Science Park
Heslington, York YO10 5DF
United Kingdom

Endoscopy
Smith & Nephew, Inc.
Andover, MA 01810
USA

www.smith-nephew.com
+1 978 749 1000
+1 978 749 1108 Fax
+1 800 343 5717 U.S. Customer Service

CE 0086

1061517 Rev. G



# Suture Shuttle Needle

STERILE R

## Device Description

The Smith & Nephew Suture Shuttle Needle is a single-use disposable device, designed for use in conjunction with the Smith & Nephew ELITE◊ PASS Premium Arthroscopic Suture Shuttle.

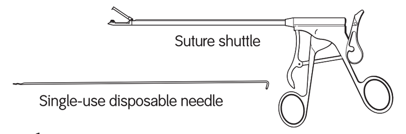


Figure 1

## Indications for Use

The suture shuttle needle is indicated for passing suture through soft tissue for orthopedic repairs.

The suture shuttle needle is intended for use with any braided suture material equal in size to USP #0 through #2 suture. Use the suture shuttle needle with a 5.5 mm or larger cannula. The use of cannulae smaller than 5.5 mm may compromise the performance of or damage the instrument.

## Contraindications

- Insufficient integrity of soft tissue to employ arthroscopic or limited-access suturing techniques.
- Large tears or lesions in soft tissue where arthroscopic or limited-access suturing techniques may provide poor reduction of lesions.
- Soft tissue tears that cannot be properly accessed or effectively approached with the orientation of this instrument.
- Hard bone.

## Warnings

**Do not use if package is damaged. Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised.**

- **Contents are sterile unless package is opened or damaged. DO NOT RESTERILIZE. Discard any open, unused product. Do not use after the expiration date.**
- **The needle is single use only. DO NOT REUSE. Reuse can result in improper function or breakage. Broken needle parts may not be retrievable.**
- **It is the surgeon's responsibility to be familiar with the appropriate surgical techniques prior to use of this device.**
- **Read these instructions completely prior to use.**
- **While deploying the needle, do not open the grasper jaws as it may interfere with the performance of the instrument.**
- **Arthroscopic suturing requires specialized knowledge of knot tying and passing techniques. Knowledge of these and other appropriate techniques is an important consideration for successful utilization of this equipment.**

## Precautions

Rx ONLY U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

- Hazards associated with reuse of this device include, but are not limited to, patient infection and/or device malfunction.
- Prior to use, inspect the device to ensure it is not damaged. Do not use a damaged device.
- Careful attention must be paid to asepsis and avoidance of anatomical hazards.
- Only use the Smith & Nephew Suture Shuttle Needle with the Smith & Nephew ELITE PASS Premium Arthroscopic Suture Shuttle.
- Use the suture shuttle needle with a 5.5 mm or larger cannula. The use of cannulae smaller than 5.5 mm may compromise the performance of or damage the instrument.
- As with any surgical device, careful attention should be exercised to ensure that excessive force is not placed on this device. Excessive force can result in failure of this device.
- Assure adequate visibility when using the device. Should the needle tip become lodged (e.g., in bone), the needle should be disengaged by using the lever on the suture shuttle (Figure 5), the needle should be discarded and a new needle used. Do not twist or bend the needle to disengage a lodged needle tip. This can cause the needle to break. Broken needle parts may not be retrievable.
- After use, this device may be a potential biohazard and should be handled in accordance with accepted medical practice and applicable local and national requirements.

## Instructions for Use

1. To load the single use disposable needle into the instrument, insert the needle end into the back of the instrument as shown in Figure 2. Place the tip of the straight portion of the needle shaft into the instrument bore. Retract the actuation lever and push the bent portion completely into the hole.

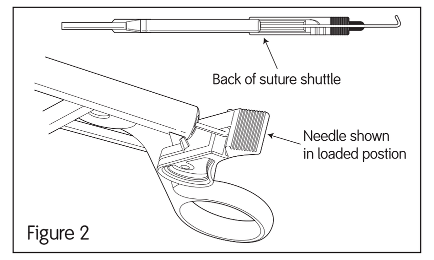


Figure 2

2. Align needle to suture slot by retracting lever to the open position.
3. To load suture make a 25–30 mm diameter loop at free end of the suture exiting the cannula and place the loop over the bottom jaw with the long end of the suture on top of the bottom jaw. The jaw must be opened. If the suture is loaded properly the actuator will move forward when released into the hold position. Ensure that about 10 mm of suture exits the bottom of the lower jaw (Figure 3).

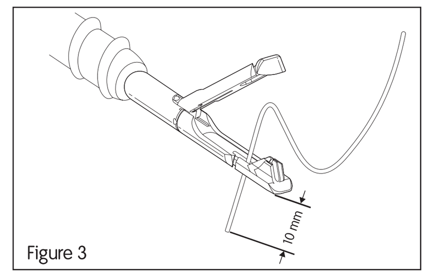


Figure 3

4. Close the grasper jaw and insert the instrument tip through the cannula dam and into the operative site.

   ***CAUTION:*** *Assure adequate visibility when using the device. Should the needle tip become lodged (e.g., in bone), the needle should be disengaged by using the lever on the suture shuttle (Figure 5), the needle should be discarded and a new needle used. Do not twist or bend the needle to disengage a lodged needle tip. This can cause the needle to break. Broken needle parts may not be retrievable.*
5. Open the instrument jaw and grasp the tissue to the desired depth and close the jaw.
6. Keep the grasper jaws closed and drive the needle and suture through the tissue (Figure 4), by pushing lever or pulling on trigger. Deploy the needle completely.

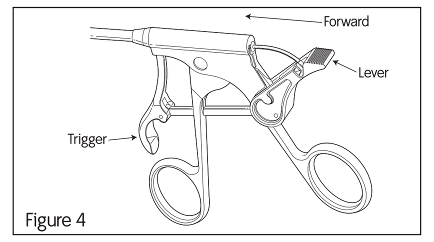


Figure 4

7. After complete needle deployment, retract the needle, leaving a suture loop above the tissue surface (Figure 5).

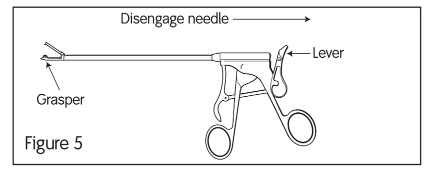


Figure 5

8. Open the instrument jaw to release the tissue.
9. Use the hook on the top of the grasper jaw to capture the suture and retrieve it out the cannula. If desired, a grasping instrument can be inserted into the joint through an auxiliary portal to retrieve the suture. Repeat as needed to pass all sutures through the tissue.

   Remove the disposable needle from the suture shuttle needle hand instrument and discard according to local and state regulations at the completion of the surgery (Figure 6).

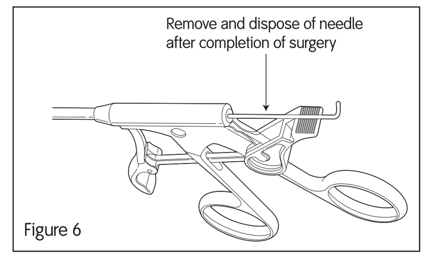


Figure 6

## Warranty

For single use only. This product is warranted to be free from defects in material and workmanship. Do not reuse.

## For Further Information

If further information on this product is needed, contact Smith & Nephew Customer Service at +1 800 343 5717 in the U.S., or an authorized representative.

◊Trademark of Smith & Nephew, registered U.S. Patent & Trademark Office.





# „Suture Shuttle“-Nadel

STERILE R

## Produktbeschreibung

Die „Suture Shuttle“-Nadel von Smith & Nephew ist eine Einwegnadel und wurde für die Verwendung mit dem „ELITE◊ PASS Premium Arthroscopic Suture Shuttle“ von Smith & Nephew entwickelt.

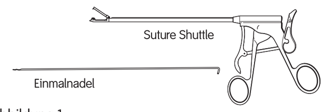


Abbildung 1

## Indikationen

Die „Suture Shuttle“-Nadel ist für das Führen von Nahtmaterial durch Weichteile bei orthopädischen Eingriffen indiziert.

Die „Suture Shuttle“-Nadel ist für die Verwendung mit geflochtenem Nahtmaterial ausgelegt, das den USP-Nahtgrößen 0 bis 2 entspricht. Verwenden Sie die „Suture Shuttle“-Nadel mit einer Kanüle, deren Durchmesser mindestens 5,5 mm beträgt. Durch die Verwendung einer kleineren Kanüle kann die Funktionsweise des Instruments beeinträchtigt oder das Instrument beschädigt werden.

## Kontraindikationen

- Ungenügende Weichteilintegrität für die Verwendung von arthroskopischen Nahttechniken und Nahttechniken bei beschränktem Zugriff.
- Große Weichteilrupturen oder -läsionen, die mithilfe von arthroskopischen Nahttechniken bzw. Nahttechniken bei beschränktem Zugriff nur geringfügig reduziert werden.
- Weichteilrupturen, die aufgrund der Ausrichtung dieses Instruments nicht vollständig zugänglich sind oder nicht wirksam behandelt werden können.
- Knochen.

## Warnhinweise

**Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. Bei beeinträchtigtem Sterilschutz oder beschädigter Verpackung des Produkts nicht verwenden.**

- **Der Inhalt ist steril, solange die Packung ungeöffnet und unbeschädigt ist. NICHT ERNEUT STERILISIEREN. Angebrochene und ungebrauchte Produktreste sind zu entsorgen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.**
- **Die Nadel ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. NICHT WIEDERVERWENDEN. Eine Wiederverwendung kann dazu führen, dass das Instrument beschädigt wird oder nicht mehr ordnungsgemäß funktioniert. Abgebrochene Nadelstücke können möglicherweise nicht mehr entfernt werden.**
- **Es liegt in der Verantwortung des Arztes, sich vor Verwendung des Produkts mit den entsprechenden chirurgischen Techniken vertraut zu machen.**
- **Diese Anweisungen vor Gebrauch vollständig durchlesen.**
- **Öffnen Sie beim Einbringen der Nadel nicht die Fasszange, da dies die Funktion des Instruments beeinträchtigen könnte.**
- **Arthroskopische Nahttechniken erfordern spezielle Kenntnisse über das Binden von Knoten und das Durchschieben des Fadens. Der Chirurg muss mit diesen und anderen relevanten Vorgehensweisen vertraut sein, damit das Instrument erfolgreich eingesetzt werden kann.**

## Vorsichtsmaßnahmen

Rx ONLY Gemäß der US-amerikanischen Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

- Risiken in Verbindung mit der Wiederverwendung dieses Geräts umfassen unter anderem Patienteninfektion und/oder Gerätefehlfunktion.
- Das Produkt vor dem Einsatz auf Schäden untersuchen. Beschädigte Produkte nicht verwenden.
- Es ist besonders auf die Einhaltung der aseptischen Bedingungen und das Vermeiden anatomischer Risiken zu achten.
- Verwenden Sie die „Suture Shuttle“-Nadel von Smith & Nephew ausschließlich mit dem „ELITE PASS Premium Arthroscopic Suture Shuttle“ von Smith & Nephew.
- Verwenden Sie die „Suture Shuttle“-Nadel mit einer Kanüle, deren Durchmesser mindestens 5,5 mm beträgt. Durch die Verwendung einer kleineren Kanüle kann die Funktionsweise des Instruments beeinträchtigt oder das Instrument beschädigt werden.
- Achten Sie darauf, dass das Instrument keiner übermäßigen Belastung oder Krafteinwirkung ausgesetzt wird. Andernfalls kann das Instrument unbrauchbar werden.
- Sorgen Sie bei der Verwendung des Geräts für angemessene Sicht. Sollte die Nadelspitze feststecken (z. B. in Knochenmaterial), lösen Sie die Nadel durch Betätigen des Hebels am Suture Shuttle (Abbildung 5). Die Nadel sollte dann entsorgt werden und Sie sollten eine neue Nadel verwenden. Zum Lösen einer feststeckenden Nadelspitze darf die Nadel nicht gedreht oder gebogen werden. Dadurch kann die Nadel brechen. Abgebrochene Nadelstücke können möglicherweise nicht mehr entfernt werden.
- Nach Gebrauch stellt dieses Produkt u. U. infektiöses Material dar und sollte gemäß den vor Ort geltenden medizinischen Richtlinien und gesetzlichen Bestimmungen gehandhabt werden.

## Gebrauchsanweisung

1. Führen Sie die Einmalnadel mit dem Nadelende zuerst in den hinteren Teil des Instruments ein (siehe Abbildung 2). Schieben Sie die Spitze des geraden Teils des Nadelschafts in die Öffnung des Instruments. Schieben Sie die Spitze des geraden Teils des Nadelschafts in die Öffnung des Instruments. Ziehen Sie den Bedienhebel zurück, und schieben Sie den gebogenen Teil vollständig in die Öffnung.

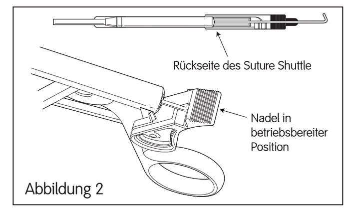


Abbildung 2

2. Richten Sie die Nadel am Nähschlitz aus, indem Sie den Hebel in die geöffnete Position bringen.
3. Fädeln Sie den Faden ein, indem Sie aus dem freien Fadenende, das aus der Kanüle herausragt, eine 25–30 mm große Schlaufe formen und diese so über die untere Zangenbacke legen, dass sich das lange Fadenende auf der unteren Zangenbacke befindet. Die Zangemuss geöffnet werden. Wenn der Faden wie vorgesehen eingelegt ist, klappt der Bedienhebel nach vorn, sobald er in die Halteposition freigegeben wird. Sorgen Sie dafür, dass etwa 10 mm Faden aus der unteren Zangenbacke herausragen (siehe Abbildung 3).

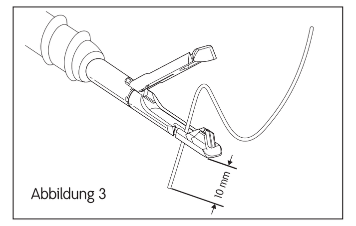


Abbildung 3

4. Schließen Sie die Fasszange und führen Sie die Spitze des Instruments durch den Kanülendamm in die Operationsstelle ein.

   ***VORSICHT:*** *Sorgen Sie bei der Verwendung des Geräts für angemessene Sicht. Sollte die Nadelspitze feststecken (z. B. in Knochenmaterial), lösen Sie die Nadel durch Betätigen des Hebels am Suture Shuttle (Abbildung 5). Die Nadel sollte dann entsorgt werden; und Sie sollten eine neue Nadel verwenden. Zum Lösen einer feststeckenden Nadelspitze darf die Nadel nicht gedreht oder gebogen werden. Dadurch kann die Nadel brechen. Abgebrochene Nadelstücke können möglicherweise nicht mehr entfernt werden.*
5. Öffnen Sie die Zange, fassen Sie damit die gewünschte Gewebemenge, und schließen Sie die Zange anschließend wieder.
6. Lassen Sie die Zange geschlossen, während Sie Nadel und Faden durch Drücken des Hebels oder Ziehen des Auslösers durch das Gewebe schieben (siehe Abbildung 4). Führen Sie die Nadel vollständig ein.

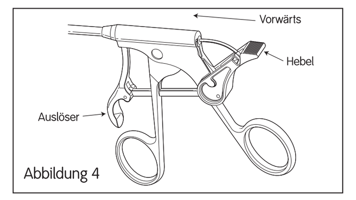


Abbildung 4

7. Ziehen Sie sie anschließend wieder so zurück, dass auf der Gewebeoberfläche eine Fadenschlaufe zurückbleibt (siehe Abbildung 5).

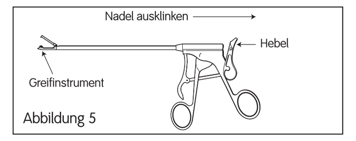


Abbildung 5

8. Öffnen Sie die Zange, um das Gewebe freizugeben.
9. Haken Sie den auf der Zange befindlichen Haken in die Schlaufe ein, und ziehen Sie den Faden damit aus der Kanüle heraus. Bei Bedarf kann ein Greifinstrument durch einen Hilfseingang in das Gelenk eingebracht und der Faden damit zurückgeholt werden. Wiederholen Sie diesen Vorgang, bis alle Fäden durch das Gewebe geführt sind.

   Nehmen Sie die Einwegnadel aus dem „Suture Shuttle“-Handinstrument und entsorgen Sie sie nach Abschluss des Eingriffs gemäß den geltenden Richtlinien (siehe Abbildung 6).

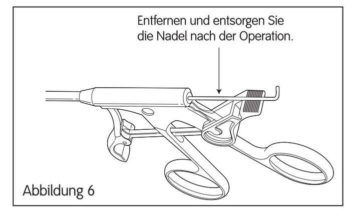


Abbildung 6

## Garantie

Nur für den einmaligen Gebrauch. Für dieses Produkt besteht eine Garantie auf Material- oder Verarbeitungsfehler. Nicht wieder verwenden.

## Zusätzliche Informationen

Wenn Sie zusätzliche Informationen zu diesem Produkt benötigen, setzen Sie sich bitte mit Ihrem autorisierten Smith & Nephew-Vertreter in Verbindung.

◊Warenzeichen von Smith & Nephew, eingetragen beim US-amerikanischen Patent- und Markenamt.





# Aguja del obturador de sutura

STERILE R

## Descripción del dispositivo

La aguja del obturador de sutura de Smith & Nephew es un dispositivo desechable de un solo uso diseñado para utilizarse junto con el obturador de sutura artroscópico ELITE◊ PASS Premium de Smith & Nephew.

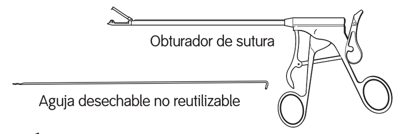


Figura 1

## Indicaciones de uso

La aguja del obturador de sutura está indicada para pasar la sutura a través del tejido blando en reparaciones ortopédicas.

La aguja del obturador de sutura puede usarse con cualquier hilo de sutura trenzado, igual en tamaño al material de sutura USP n.° 0 a n.° 2. Use la aguja del obturador de sutura con una cánula de 5,5 mm o mayor. El uso de cualquier cánula inferior a 5,5 mm podría afectar al funcionamiento del instrumento o dañarlo.

## Contraindicaciones

- Tejido blando de integridad insuficiente para aplicar técnicas de sutura artroscópicas o de acceso limitado.
- Lesiones o desgarros importantes en el tejido blando en los que las técnicas de sutura artroscópica o de acceso limitado apenas reducirían las lesiones.
- Desgarros del tejido blando que no ofrecen un acceso adecuado o que, dada la orientación de este instrumento, no pueden alcanzarse eficazmente.
- Hueso duro.

## Advertencias

**No lo utilice si el paquete está dañado. No utilice el producto si la barrera de esterilización o su envase no están en perfecto estado.**

- **El contenido es estéril a menos que el paquete haya sido abierto o esté dañado. NO REESTERILIZAR. Descarte cualquier producto que haya sido abierto pero no utilizado. No utilizar después de la fecha de caducidad.**
- **La aguja es de un solo uso. NO REUTILIZAR. Si se reutiliza puede sufrir daños o funcionar incorrectamente. Las piezas rotas de la aguja tal vez no puedan recuperarse.**
- **Es responsabilidad del cirujano estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas apropiadas antes del uso de este dispositivo.**
- **Lea estas instrucciones en su totalidad antes de usar.**
- **No abra las pinzas de agarre al extender la aguja, ya que esto puede afectar al funcionamiento del instrumento.**
- **La sutura artroscópica requiere un conocimiento avanzado de las técnicas empleadas para anudar y pasar el material de sutura. Es importante conocer éstas y otras técnicas adecuadas para utilizar correctamente este equipo.**

## Precauciones

Rx ONLY Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a un médico o por orden de éste.

- Los peligros asociados a la reutilización de este dispositivo incluyen, entre otros, la infección y/o el funcionamiento defectuoso del dispositivo.
- Antes del uso, inspeccione el dispositivo para asegurarse de que no esté dañado. No utilice un dispositivo dañado.
- Debe prestarse especial atención para asegurar la asepsia y a fin de evitar peligros anatómicos.
- Utilice únicamente la aguja del obturador de sutura de Smith & Nephew con el obturador de sutura artroscópico ELITE PASS Premium de Smith & Nephew.
- Use la aguja del obturador de sutura con una cánula de 5,5 mm o mayor. El uso de cualquier cánula inferior a 5,5 mm podría afectar al funcionamiento del instrumento o dañarlo.
- Al igual que con cualquier dispositivo quirúrgico, debe prestarse especial atención para garantizar que no se ejerza demasiada fuerza sobre este dispositivo. Un exceso de fuerza puede provocar fallos en el dispositivo.
- Asegúrese una visibilidad adecuada al usar el dispositivo. Si la aguja se queda atascada (p. ej., en el hueso), debe usarse la palanca del obturador de sutura (Figura 5) para liberar la aguja, que se deberá desechar y usar una nueva. No gire ni doble la aguja para liberar una punta de aguja atascada. Esto puede hacer que la aguja se rompa. Las piezas rotas de la aguja tal vez no puedan recuperarse.
- Una vez usado, este dispositivo puede constituir un posible riesgo biológico por lo que se deberá manejar de conformidad con los procedimientos médicos aceptados y los requisitos locales y nacionales aplicables.

## Modo de empleo

1. Para cargar la aguja desechable de un solo uso en el instrumento, inserte el extremo de la aguja en la parte trasera del instrumento, como se muestra en la Figura 2 Coloque la punta de la parte recta del cuerpo de la aguja en el orificio del instrumento. Retraiga la palanca de accionamiento e introduzca totalmente la parte curva en el orificio.

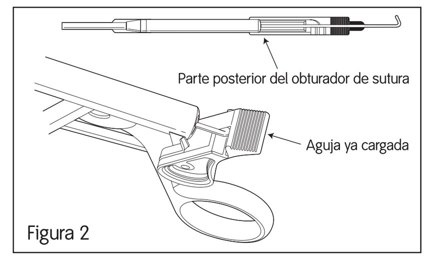


Figura 2

2. Retraiga la palanca hasta la posición de apertura para alinear la aguja con la ranura de sutura.
3. Para cargar el material de sutura, haga un bucle de 25 a 30 mm de diámetro en el extremo libre de la sutura que sale de la cánula y coloque dicho bucle sobre el brazo inferior de la pinza de manera que su extremo más largo quede en la parte superior de ese brazo. La pinza debe estar abierta. Si el material de sutura se carga correctamente, el accionador se moverá hacia delante cuando se libere en la posición de sujeción. Asegúrese de que unos 10 mm de material de sutura salgan de la parte de abajo del brazo inferior de la pinza (Figura 3).

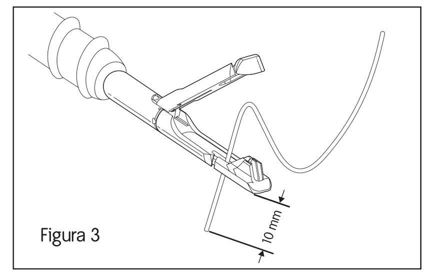


Figura 3

4. Cierre la pinza de agarre e inserte la punta del instrumento a través de la cánula para introducirla dentro del área de la operación.

   ***PRECAUCIÓN:*** *Asegúrese una visibilidad adecuada al usar el dispositivo. Si la aguja se queda atascada (p. ej., en el hueso), debe usarse la palanca del obturador de sutura (Figura 5) para liberar la aguja, que se deberá desechar y usar una nueva. No gire ni doble la aguja para liberar una punta de aguja atascada. Esto puede hacer que la aguja se rompa. Las piezas rotas de la aguja tal vez no puedan recuperarse.*
5. Abra la pinza de agarre del instrumento, tome una porción del tejido a la profundidad deseada y ciérrela.
6. Mantenga la pinza de agarre cerrada y guíe la aguja y el material de sutura a través del tejido (Figura 4) presionando la palanca o activando el disparador. Extienda la aguja completamente.

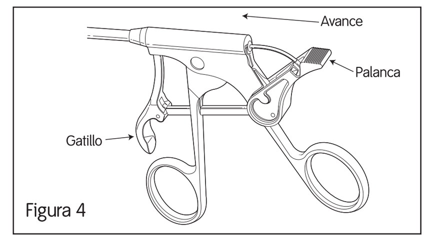


Figura 4

7. Cuando la aguja esté totalmente extendida, retráigala de modo que el bucle de sutura quede encima de la superficie del tejido (Figura 5).

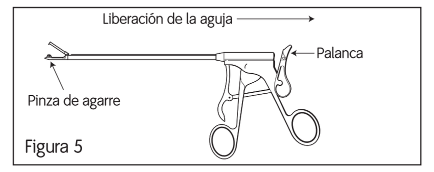


Figura 5

8. Abra la pinza de agarre del instrumento para liberar el tejido.
9. Use el gancho de la parte superior de la pinza de agarre para capturar el material de sutura y sacarlo de la cánula. Si lo desea, puede insertar un instrumento de agarre en la articulación a través de un portal secundario para recuperar el material de sutura. Repita el proceso según sea necesario para pasar todo el material de sutura a través del tejido.

   Retire la aguja desechable del instrumento manual para obturación de sutura y deséchela siguiendo las reglamentaciones locales y estatales cuando finalice la intervención quirúrgica (Figura 6).

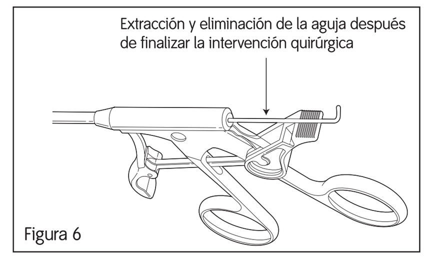


Figura 6

## Garantía

Para usar una sola vez. Este producto está garantizado contra defectos de materiales y mano de obra. No reutilizar.

## Para obtener más información

Si necesita más información sobre este producto, póngase en contacto con su representante local autorizado de Smith & Nephew.

◊Marca comercial de Smith & Nephew, registrada en la Oficina de Patentes y Marcas de EE.UU.





# Aiguille de navette de suture

STERILE R

## Description du matériel

L'aiguille de navette de suture Smith & Nephew est un dispositif jetable à usage unique conçu pour une utilisation conjointement avec la navette de suture arthroscopique ELITE◊ PASS Premium Smith & Nephew.

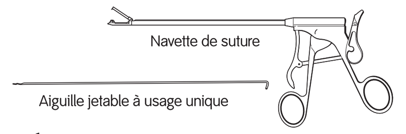


Figure 1

## Indications thérapeutiques

L'aiguille de navette de suture est conçue pour passer la suture via les tissus mous afin de pratiquer des réparations orthopédiques.

L'aiguille de la navette de suture est conçue pour une utilisation avec tout matériau de suture tressé d'une taille correspondant à la suture USP nº 0 à nº 2. Utiliser l'aiguille de la navette de suture avec une canule d'au moins 5,5 mm. L'utilisation de canules de moins de 5,5 mm peut compromettre les performances de l'instrument, ou l'endommager.

## Contre-indications

- Intégrité insuffisante des tissus mous pour utiliser des techniques de sutures à accès limité ou arthroscopiques.
- Importantes lésions ou déchirures des tissus mous lorsque des techniques de suture à accès limité ou arthroscopiques peuvent fournir une réduction médiocre des lésions.
- Déchirures des tissus mous ne pouvant pas être atteintes correctement ou efficacement approchées avec l'orientation de cet instrument.
- Os durs.

## Avertissements

**Ne l'utilisez pas si l'emballage est endommagé. Ne l'utilisez pas si la barrière de stérilisation du produit ou son emballage est compromis.**

- **Le contenu est stérile à moins que l'emballage n'ait été ouvert ou endommagé. NE LE RESTÉRILISEZ PAS. Jetez tout produit non utilisé dont l'emballage est ouvert. Ne l'utilisez pas après la date de péremption.**
- **L'aiguille est destinée à un usage unique. NE PAS REUTILISER. Une réutilisation peut entraîner une rupture ou un fonctionnement incorrect. Les morceaux d'aiguilles cassées peuvent être impossibles à récupérer.**
- **Il appartient au chirurgien de se familiariser avec les techniques chirurgicales appropriées avant utilisation de cet appareil.**
- **Lisez ces instructions dans leur intégralité avant toute utilisation.**
- **Lors du déploiement de l'aiguille, ne pas ouvrir les mâchoires de préhension. En effet, cela peut entraver les performances de l'instrument.**
- **Une suture arthroscopique requiert une connaissance spécifique des techniques de nouage et de passage. Il est important de bien maîtriser ces techniques, et d'autres techniques appropriées, pour utiliser correctement ce matériel.**

## Précautions

Rx ONLY En vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sous prescription médicale.

- Les risques associés à la réutilisation de ce dispositif incluent, sans s'y limiter, le développement d'infections chez le patient et/ou le dysfonctionnement du dispositif.
- Avant toute utilisation, inspectez l'appareil pour vous assurer qu'il n'est pas endommagé. N'utilisez pas un appareil endommagé.
- Une attention particulière doit être portée à l'asepsie et aux risques anatomiques.
- Utiliser l'aiguille de navette de suture Smith & Nephew uniquement avec la navette de suture arthroscopique ELITE PASS Premium Smith & Nephew.
- Utiliser l'aiguille de la navette de suture avec une canule d'au moins 5,5 mm. L'utilisation de canules de moins de 5,5 mm peut compromettre les performances de l'instrument, ou l'endommager.
- Comme avec tout dispositif chirurgical, il convient de veiller à ne pas exercer une force excessive sur ce dispositif. Une force excessive peut conduire à une défaillance de ce dispositif.
- Assurer une visibilité adéquate lors de l'utilisation de ce dispositif. Si l'extrémité de l'aiguille se coince (par ex. dans un os), l'aiguille doit être retirée à l'aide du levier sur la navette de suture (Figure 5). Jeter l'aiguille et en utiliser une nouvelle. Ne pas tourner ou plier l'aiguille pour la décoincer. L'aiguille risquerait de casser. Les morceaux d'aiguilles cassées peuvent être impossibles à récupérer.
- Après utilisation, ce matériel peut présenter un risque biologique potentiel. Il doit donc être manipulé conformément aux pratiques médicales acceptées et aux prescriptions locales et nationales en vigueur.

## Mode d'emploi

1. Pour charger une aiguille jetable à usage unique dans l'instrument, insérer l'aiguille à l'arrière de l'instrument comme indiqué Figure 2. Placer l'extrémité de la partie droite de l'axe de l'aiguille dans l'alésage de l'instrument. Rétracter le levier d'actionnement et pousser la partie pliée complètement dans le trou.

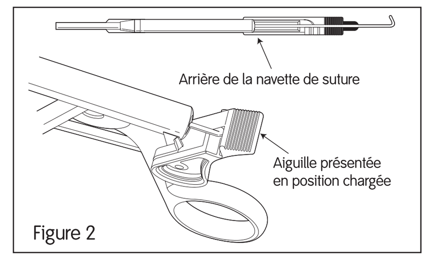


Figure 2

2. Aligner l'aiguille sur la fente de suture en rétractant le levier en position ouverte.
3. Pour charger la suture, créer une boucle de 25 à 30 mm de diamètre à l'extrémité libre de la suture sortant de la canule et placer la boucle sur la mâchoire inférieure avec l'extrémité longue de la suture en haut de la mâchoire inférieure. La mâchoire doit être ouverte. Si la suture est correctement chargée, l'actionneur avance lorsqu'il est relâché en position stable. S'assurer qu'environ 10 mm de suture dépasse du bas de la mâchoire inférieure (Figure 3).

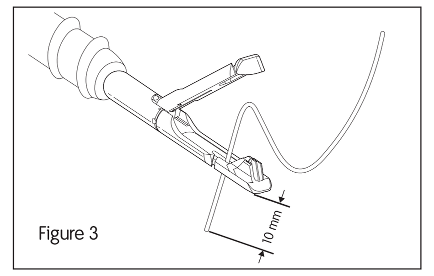


Figure 3

4. Fermer la mâchoire de préhension et insérer l'extrémité de l'instrument via le serrement de la canule et dans le champ opératoire.

   ***ATTENTION :*** *assurer une visibilité adéquate lors de l'utilisation de ce dispositif. Si l'extrémité de l'aiguille se coince (par ex. dans un os), l'aiguille doit être retirée à l'aide du levier sur la navette de suture (Figure 5). Jeter l'aiguille et en utiliser une nouvelle. Ne pas tourner ou plier l'aiguille pour la décoincer. L'aiguille risquerait de casser. Les morceaux d'aiguilles cassées peuvent être impossibles à récupérer.*
5. Ouvrir la mâchoire de l'instrument et saisir le tissu à la profondeur souhaitée, puis fermer la mâchoire.
6. Maintenir les mâchoires de préhension fermées, puis orienter l'aiguille et la suture via les tissus (Figure 4), en poussant le levier ou en tirant sur le déclencheur. Déployer complètement l'aiguille.

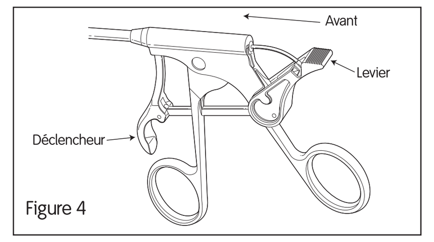


Figure 4

7. Une fois l'aiguille complètement déployée, rétracter l'aiguille en laissant une boucle de suture au-dessus de la surface du tissu (Figure 5).

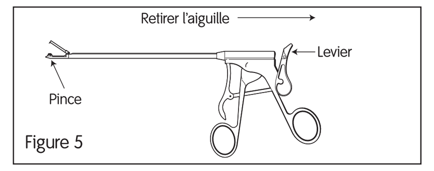


Figure 5

8. Ouvrir la mâchoire de l'instrument pour libérer le tissu.
9. Utiliser le crochet en haut de la mâchoire de préhension pour capturer la suture et la récupérer en dehors de la canule. Afin de récupérer la suture, il est possible d'insérer un instrument de préhension dans l'articulation via une ouverture auxiliaire. Répéter aussi souvent que nécessaire pour passer toutes les sutures dans le tissu.

   Retirer l'aiguille jetable de l'instrument à main d'aiguille de la navette de suture, puis la jeter conformément aux réglementations nationales et locales en vigueur, à l'issue de l'intervention (Figure 6).

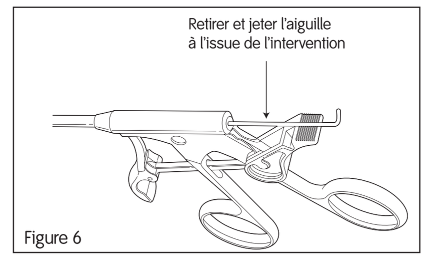


Figure 6

## Garantie

À usage unique. Ce produit est garanti contre tout défaut de matériau et de fabrication. Ne le réutilisez pas.

## Renseignements complémentaires

Pour tout renseignement complémentaire, veuillez contacter votre représentant Smith & Nephew agréé.

◊Marque de commerce de Smith & Nephew, déposée auprès du bureau des brevets et marques de commerce des États-Unis.





# Ago introduttore per sutura

STERILE R

## Descrizione del dispositivo

L'ago introduttore per sutura Smith & Nephew è monouso e da gettarsi dopo l'utilizzo, progettato per l'utilizzo in combinazione con l'introduttore artroscopico per sutura ELITE◊ PASS Premium.

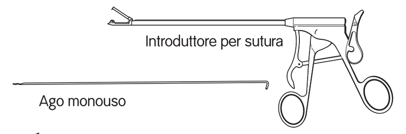


Figura 1

## Indicazioni per l'uso

L'ago introduttore per sutura è indicato per l'attraversamento della sutura nel tessuto molle nelle riparazioni ortopediche.

L'ago introduttore per sutura si usa con qualsiasi materiale di sutura intrecciato di dimensioni equivalenti alle suture U.S.P. misure dalla 0 alla 2. Utilizzare l'ago introduttore per sutura con una cannula di 5,5 mm o maggiore. L'uso di una cannula inferiore a 5,5 mm può compromettere le prestazioni del dispositivo o danneggiare lo strumento.

## Controindicazioni

- Condizioni del tessuto molle inadeguate all'uso dell'artroscopia o delle tecniche di sutura con accesso limitato
- Lacerazioni o lesioni importanti nelle parti molli che potrebbero comportare una scarsa riduzione delle lesioni anche nel caso di ricorso ad artroscopia o tecniche di sutura con accesso limitato.
- Lacerazioni nel tessuto molle cui non è possibile accedere in maniera adeguata o efficace con l'orientamento dello strumento in questione
- Ossa dure

## Avvertenze

**Non usare il prodotto in caso di danni alla confezione. Non usare il prodotto se la barriera sterile è compromessa o la confezione è danneggiata.**

- **Se la confezione è stata aperta o danneggiata, il contenuto non può essere considerato sterile. NON RISTERILIZZARE. Gettare i prodotti inutilizzati se la confezione è stata aperta. Non usare dopo la data di scadenza.**
- **L'ago è monouso. NON RIUTILIZZARE. Il riutilizzo può causare la rottura o un funzionamento inadeguato dello strumento. Potrebbe risultare impossibile recuperare eventuali porzioni di ago rotte.**
- **Prima di usare il dispositivo, il chirurgo ha la responsabilità di acquisire dimestichezza con le tecniche chirurgiche più appropriate.**
- **Leggere interamente queste istruzioni prima dell'uso.**
- **Durante il rilascio dell'ago, non aprire le ganasce del dispositivo di presa poiché ciò può interferire con le prestazioni dello strumento.**
- **La sutura artroscopica richiede una conoscenza specializzata delle tecniche dei nodi e di inserimento. La conoscenza di queste ed altre tecniche rappresenta un fattore importante nell'utilizzo di questa apparecchiatura.**

## Precauzioni

Rx ONLY Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica.

- I rischi associati al riutilizzo di questo dispositivo includono, ma non sono limitati a, infezioni del paziente e/o malfunzionamenti del dispositivo.
- Prima dell'uso, verificare che il dispositivo non sia danneggiato. Non usarlo se presenta danni.
- Fare attenzione a garantire l'asepsi e ad evitare di mettere in pericolo l'anatomia del paziente.
- Con l'Introduttore artroscopico per sutura ELITE PASS Premium di Smith & Nephew, utilizzare solo l'ago introduttore per sutura Smith & Nephew.
- Utilizzare l'ago introduttore per sutura con una cannula di 5,5 mm o maggiore. L'uso di una cannula inferiore a 5,5 mm può compromettere le prestazioni del dispositivo o danneggiare lo strumento.
- Come nel caso di qualsiasi dispositivo ad uso chirurgico, prestare attenzione a non applicare forza eccessivo sullo strumento stesso. Una forza eccessiva può danneggiare lo strumento.
- Quando si utilizza il dispositivo, assicurare una visibilità adeguata. Nel caso in cui la punta dell'ago si incastrasse (ad esempio nell'osso), liberare l'ago avvalendosi della leva sull'introduttore per sutura (Figura 5), gettare l'ago e utilizzarne uno nuovo. Non torcere o piegare l'ago per tentare di liberare la punta incastrata onde evitare di rompere l'ago stesso. Potrebbe risultare impossibile recuperare eventuali porzioni di ago rotte.
- Dopo l'uso, questo dispositivo può rappresentare un potenziale rischio biologico e deve essere manipolato in conformità alle direttive mediche stabilite a questo scopo e alle leggi in vigore a livello locale e nazionale.

## Istruzioni per l'uso

1. Per caricare l'ago monouso nello strumento, inserirne l'estremità nel retro dello strumento come illustrato in figura 2. Posizionare l'estremità della parte diritta dell'ago nel foro dello strumento. Ritrarre la leva di attivazione e spingere la porzione piegata per inserirla completamente nel foro.

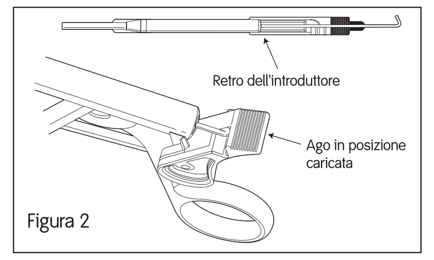


Figura 2

2. Allineare l'ago con la fessura della sutura ritraendo la leva per portarla in posizione aperta.
3. Per caricare una sutura, creare un'ansa del diametro di 25–30 mm all'estremità libera della sutura che fuoriesce dalla cannula e collocare l'ansa sulla ganascia inferiore con l'estremità lunga della sutura sulla sommità della ganascia inferiore. La ganascia deve essere in posizione aperta. Quando la sutura è caricata correttamente, l'attivatore si sposta in avanti quando viene portato in posizione di attesa. Assicurarsi che circa 10 mm di sutura fuoriescano da sotto la ganascia inferiore (Figura 3).

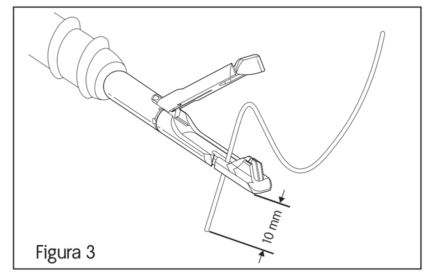


Figura 3

4. Chiudere la ganascia del dispositivo di presa e inserire la punta dello strumento attraverso la cannula portandolo nel sito di intervento.

   ***ATTENZIONE.*** *Quando si utilizza il dispositivo, assicurare una visibilità adeguata. Nel caso in cui la punta dell'ago si incastrasse (ad esempio nell'osso), liberare l'ago avvalendosi della leva sull'introduttore per sutura (Figura 5), gettare l'ago e utilizzarne uno nuovo. Non torcere o piegare l'ago per tentare di liberare la punta incastrata onde evitare di rompere l'ago stesso. Potrebbe risultare impossibile recuperare eventuali porzioni di ago rotte.*
5. Aprire la ganascia dello strumento e afferrare il tessuto alla profondità desiderata, quindi serrare la ganascia.
6. Mantenere chiuse le ganasce del dispositivo di presa e spingere l'ago e la sutura attraverso il tessuto (Figura 4) spingendo o tirando il grilletto. Rilasciare completamente l'ago.

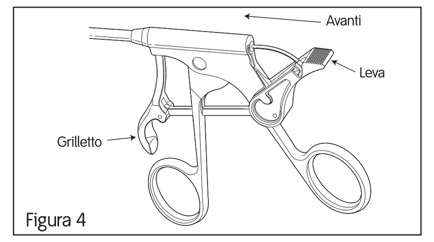


Figura 4

7. Una volta rilasciato completamente l'ago, ritrarlo lasciando l'ansa della sutura sopra la superficie del tessuto (Figura 5).

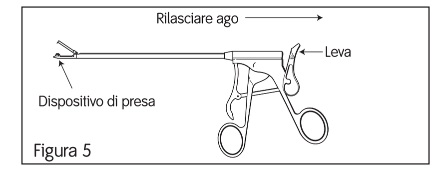


Figura 5

8. Aprire la ganascia dello strumento per rilasciare il tessuto.
9. Utilizzare il gancio sulla sommità della ganascia del dispositivo di presa per afferrare la sutura e sfilarla dalla cannula. Se necessario, è possibile inserire uno strumento di presa nell'articolazione utilizzando un portale ausiliario al fine di recuperare la sutura. Ripetere secondo necessità per far passare tutte le suture attraverso il tessuto.

   Rimuovere l'ago monouso dall'ago introduttore per sutura (Figura 6) e gettare in conformità alle normative vigenti.

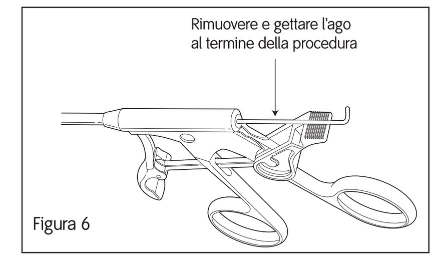


Figura 6

## Garanzia

Esclusivamente monouso. Questo prodotto è garantito contro difetti di materiali e manodopera. Non riutilizzare.

## Ulteriori informazioni

Per ulteriori informazioni su questo prodotto, rivolgersi al rappresentante autorizzato Smith & Nephew.

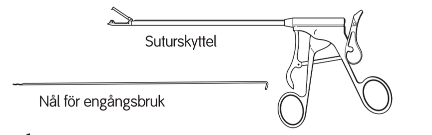
◊Marchio della Smith & Nephew, depositato presso l'Ufficio brevetti e marchi statunitense.

# Suturskyttelnål

STERILE R

## Beskrivning av produkten

Smith & Nephew suturskyttelnål är en engångsartikel som är avsedd för användning tillsammans med Smith & Nephew ELITE° PASS Premium artroskopisk suturskyttel.




Figur 1

## Indikationer

Suturskyttelnålen är indicerad för dragning av sutur genom mjukvävnad i samband med ortopediska reparationer.

Suturskyttelnålen är avsedd att användas med alla flätade suturmaterial som har samma storlek som suturer USP nr 0 till nr 2. Använd suturskyttelnålen tillsammans med en kanyl som är 5,5 mm eller större. Användning av kanyler som är mindre än 5,5 mm kan leda till reducerad prestanda hos instrumentet eller skada det.

## Kontraindikationer

- Skador på mjukvävnad för vilka artroskopi eller suturtekniker med begränsad åtkomst inte tillämpas.
- Stora revor eller lesioner i mjukvävnad kan vid behandling med artroskopi eller tekniker med begränsad åtkomst innebära att reduktionen av lesioner blir liten.
- Revor i mjukvävnad som är svåra att nå eller att närma sig effektivt vid inpassningen av detta instrument.
- Hårt ben.

## Varningar

**Använd inte produkten om förpackningen är skadad. Använd inte produkten om dess sterilbarriär eller förpackning är bruten.**

- **Innehållet är sterilt under förutsättning att förpackningen är oöppnad och oskadad. FÅR EJ RESTERILISERAS. Kassera alla öppnade, oanvända produkter. Får ej användas efter utgångsdatumet.**
- **Nålen är endast för engångsbruk. FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS. Återanvändning kan resultera i felaktig funktion eller brott. Brutna náldelar kan vara svåra att plocka upp.**
- **Det åligger kirurgen att göra sig förtrogen med lämpliga operationstekniker före användning av denna produkt.**
- **Läs igenom dessa anvisningar i sin helhet före användning.**
- **Öppna inte gripkäftarna vid utplacering av nålen eftersom det kan störa instrumentets funktion.**
- **Artroskopisk suturteknik kräver specialiserad kunskap om knut- och suturdragningsteknik. Kunskaper om dessa och andra lämpliga tekniker har stor betydelse för att uppnå en effektiv användning av denna utrustning.**

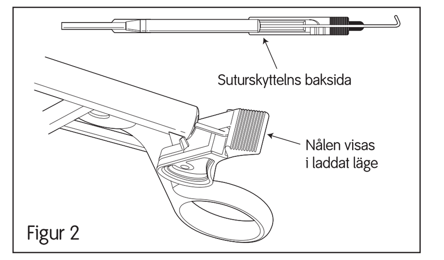
## Försiktighetsåtgärder

Rx ONLY Enligt federal lagstiftning (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

- Risker förknippade med återanvändning av denna enhet innefattar bl.a. patientinfektion och/eller felfunktion hos enheten.
- Noggrann uppmärksamhet skall ägnas åt asepsis och undvikande av anatomiska risker.
- Smith & Nephew suturskyttelnål får endast användas med Smith & Nephew ELITE PASS Premium artroskopisk suturskyttelnål.
- Använd suturskyttelnålen tillsammans med en kanyl som är 5,5 mm eller större. Användning av kanyler som är mindre än 5,5 mm kan leda till reducerad prestanda hos instrumentet eller skada det.
- Som för alla kirurgiska instrument måste du vara mycket noga med att säkerställa att du inte använder för mycket kraft på instrumentet. Användning av alltför stor kraft kan orsaka fel på instrumentet.
- Säkerställ tillräcklig synlighet vid användning av instrumentet. Om nålspetsen skulle fastna (t.ex. i ben) bör nålen lossas med hjälp av spaken på suturskytteln (figur 5) varefter nålen bör kasseras och en ny nål tas fram för användning. Vrid eller böj inte nålen för att lossa den fasthakade nålspetsen Detta kan göra att nålen bryts. Brutna náldelar kan vara svåra att plocka upp.
- Efter användning kan denna produkt utgöra biologiskt riskavfall och skall hanteras enligt vedertagen sjukhuspraxis och tillämpliga lokala och nationella förordningar.

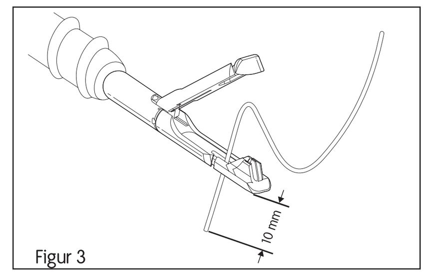
## Bruksanvisning

1. För att ladda instrumentet med nålen för engångsbruk, sätt in nålånden på instrumentets baksida enligt figur 2. Placera spetsen på nålskaftets raka del i instrumenthålet. Dra tillbaka manöverspaken och tryck ned den böjda delen helt i hålet.



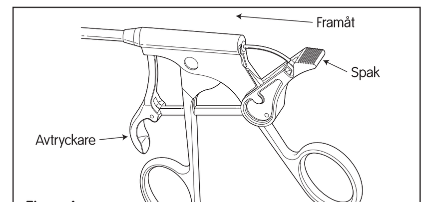

Figur 2

2. Rikta in nålen mot suturöppningen genom att dra tillbaka spaken till öppet läge.
3. För att ladda suturen, gör en ögla med diametern 25–30 mm diameter vid den fria änden av den sutur som kommer ut från kanylen och placera öglan över den nedre gripkäften med suturens långa ände ovanpå den nedre gripkäften. Gripkäften måste vara öppen. Om suturen laddats ordentligt kommer manöverenheten att röra sig framåt när den kopplats till vänteläge. Kontrollera att omkring 10 mm sutur kommer ut från undersidan av den nedre gripkäften (Figur 3).



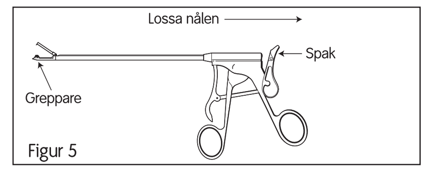

Figur 3

4. Stäng gripkäften och för in instrumentspetsen genom kanylfördämningen och in i operationsstället.
   *VAR FÖRSIKTIG! Säkerställ tillräcklig synlighet vid användning av instrumentet. Om nålspetsen skulle fastna (t.ex. i ben) bör nålen lossas med hjälp av suturskyttelns spak (figur 5) varefter nålen bör kasseras och en ny nål tas fram för användning. Vrid eller böj inte nålen för att lossa den fasthakade nålspetsen Detta kan göra att nålen bryts. Brutna náldelar kan vara svåra att plocka upp.*
5. Öppna instrumentets käft och grip tag i vävnaden till önskat djup och stäng käften.
6. Håll gripkäftarna stängda och mata nålen och suturen genom vävnaden (Figur 4), genom att skjuta spaken eller dra i avtryckaren. Placera ut nålen helt.



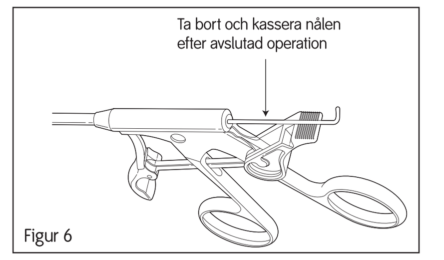

Figur 4

7. Dra tillbaka nålen efter att den utplacerats helt och lämna en suturögla ovanför vävnadsytan (Figur 5).




Figur 5

8. Öppna instrumentets käft för att frigöra vävnaden.
9. Använd kroken överst på gripkäften för att fånga upp suturen och plocka upp den ur kanylen. Vid behov kan ett gripinstrument föras in i leden genom en extraportal för upplockning av suturen. Upprepa alltefter behov för att dra alla suturer genom vävnaden.
   Avlägsna engångsnålen från suturskyttelnålens handinstrument och kassera den enligt lokala och nationella föreskrifter efter avslutad operation (Figur 6).




Figur 6

## Garanti

Endast för engångsbruk. Denna produkt garanteras vara fri från defekter vad beträffar material och utförande. Får ej återanvändas.

## Ytterligare information

Kontakta din lokala representant för Smith & Nephew om ytterligare information behövs om denna produkt.

°Varumärke som tillhör Smith & Nephew, och har registrerats vid U.S. Patent and Trademark Office (USA:s Patent och registreringsverk).



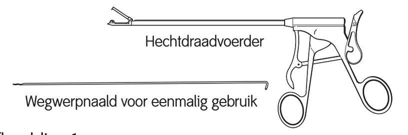


# Hechtdraadvoernaald

STERILE R

## Beschrijving van het product

De Smith & Nephew hechtdraadvoernaald is een wegwerpinstrument voor eenmalig gebruik dat is bedoeld voor gebruik in combinatie met de Smith & Nephew ELITE° PASS Premium artroscopische hechtdraadvoerder.




Afbeelding 1

## Indicaties voor gebruik

De hechtdraadvoernaald wordt geïndiceerd voor het doorvoeren van hechtdraad door weke delen bij orthopedisch herstel.

De hechtdraadvoernaald is bedoeld voor gebruik met gevlochten hechtmateriaal USP nr. 0 tot en met nr. 2. Gebruik de hechtdraadvoernaald met een canule van minimaal 5,5 mm. Wanneer u canules gebruikt die kleiner zijn dan 5,5 mm, kunnen de prestaties teruglopen of kan het instrument beschadigd raken.

## Contra-indicaties

- Onvoldoende integriteit van de weke delen om artroscopische of limited-access hechttechnieken toe te passen.
- Grote scheuren of laesies in weke delen, waarbij artroscopische of limited-access hechttechnieken kunnen leiden tot slecht herstel van laesies.
- Scheuren in weke delen die met de oriëntatie van dit instrument niet goed benaderd of bereikt kunnen worden.
- Hard bot.

## Waarschuwingen

**Het product in geval van beschadiging van de verpakking niet gebruiken. Niet gebruiken als de steriele afdichting van het product of de verpakking ervan is aangetast.**

- **Inhoud steriel tenzij verpakking beschadigd of reeds geopend is. NIET OPNIEUW STERILISEREN. Geopende doch ongebruikte producten wegwerpen. Niet gebruiken na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum.**
- **De naald is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. NIET NOGMAALS GEBRUIKEN. Nogmaals gebruiken kan leiden tot slechte werking of breken van het product. Stukken van gebroken naalden kunnen niet altijd worden verwijderd.**
- **Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg zich vertrouwd te maken met de operatietechnieken die met het gebruik van dit instrument samenhangen alvorens het instrument te gebruiken.**
- **Deze instructies vóór gebruik geheel doorlezen.**
- **Bij het aanbrengen van de naald mag u de grijpbek niet openen, omdat dit de werking van het instrument nadelig kan beïnvloeden.**
- **Artroscopisch hechten vereist een specifieke kennis van de technieken van het leggen en doorhalen van knopen. Kennis van deze en andere passende technieken speelt een belangrijke rol bij geslaagd gebruik van deze apparatuur.**

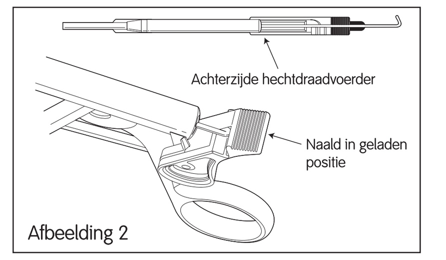
## Voorzorgsmaatregelen

Rx ONLY Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit product alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

- Gevaren van hergebruik van dit hulpmiddel zijn onder andere infectie van de patiënt en/of storing in het hulpmiddel.
- Inspecteer het product vóór gebruik om te zien of het niet beschadigd is. U mag een beschadigd product niet gebruiken.
- Er moet zorgvuldig aandacht worden besteed aan asepsis en het voorkomen van anatomische schade.
- Gebruik de Smith & Nephew hechtdraadvoernaald uitsluitend met de Smith & Nephew ELITE PASS Premium artroscopische hechtdraadvoerder.
- Gebruik de hechtdraadvoernaald met een canule van minimaal 5,5 mm. Wanneer u canules gebruikt die kleiner zijn dan 5,5 mm, kunnen de prestaties teruglopen of kan het instrument beschadigd raken.
- Zoals bij alle chirurgische instrumenten dient u er speciaal zorg voor te dragen dat er geen overmatige druk op dit instrument wordt uitgeoefend. Overmatige druk kan leiden tot een defect in het instrument.
- Zorg dat u voldoende kunt zien wanneer u het instrument gebruikt. Indien de naaldpunt vast komt te zitten (bijvoorbeeld in bot), maakt u de naald los met behulp van de hendel op de hechtdraadvoerder (afbeelding 5). Werp de naald weg en gebruik een nieuwe naald. U kunt een vastzittende naaldpunt niet losmaken door de naald te draaien of te buigen. Hierdoor kan de naald breken. Stukken van gebroken naalden kunnen niet altijd worden verwijderd.
- Na gebruik kan dit product een biorisico vormen en dient het behandeld te worden volgens algemeen aanvaard medisch protocol en de van toepassing zijnde plaatselijke en landelijke vereisten.

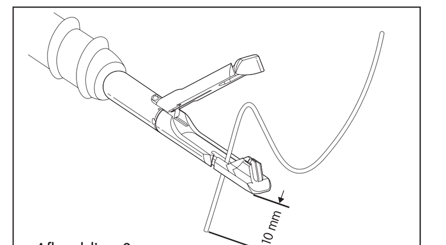
## Gebruiksaanwijzing

1. Laad de wegwerpnaald voor eenmalig gebruik in het instrument door het uiteinde van de naald in de achterzijde van het instrument te steken, zoals weergegeven in afbeelding 2. Plaats de punt van het rechte gedeelde van de naaldschacht in het gat van het instrument. Trek de aandrijfhendel terug en duw het gebogen gedeelte helemaal in het gat.



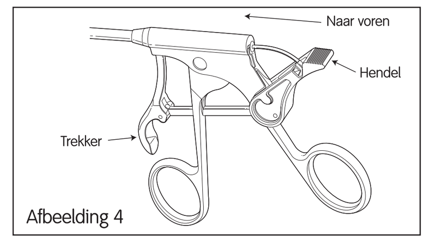

Afbeelding 2

2. Lijn de naald uit met de hechtsleuf door de hendel terug te trekken naar de geopende stand.
3. Om hechtdraad te plaatsen, maakt u een lus van 25-30 mm aan het vrije uiteinde van de hechtdraad die uit de canule komt. Leg deze lus om de onderste bek, met het lange uiteinde van de hechtdraad op de onderste bek. De bek moet open zijn. Als de hechtdraad goed is geplaatst, beweegt de aandrijfhendel naar voren wanneer u deze loslaat tot de hold-positie. Zorg dat er ongeveer 10 mm hechtdraad uitsteekt uit de onderste bek (afbeelding 3).



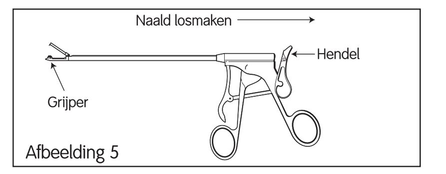

Afbeelding 3

4. Sluit de grijpbek en breng de tip van het instrument door de canule in naar de operatieplaats.
   ***LET OP:** Zorg dat u voldoende kunt zien wanneer u het instrument gebruikt. Indien de naaldpunt vast komt te zitten (bijvoorbeeld in bot), maakt u de naald los met behulp van de hendel op de hechtdraadvoerder (afbeelding 5). Werp de naald weg en gebruik een nieuwe naald. U kunt een vastzittende naaldpunt niet losmaken door de naald te draaien of te buigen. Hierdoor kan de naald breken. Stukken van gebroken naalden kunnen niet altijd worden verwijderd.*
5. Open de bek van het instrument, grijp het weefsel tot op de gewenste diepte en sluit de bek.
6. Houd de grijpbek gesloten en duw de naald en hechtdraad door het weefsel (afbeelding 4) door de aandrijfhendel te duwen of aan de trekker te trekken. Breng de naald volledig in.



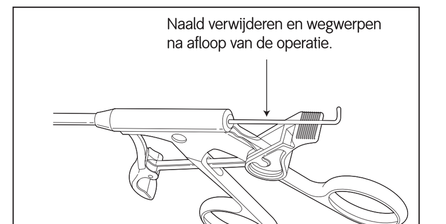

Afbeelding 4

7. Wanneer de naald volledig is aangebracht, trekt u de naald terug, waardoor een hechtdraadlus ontstaat boven het weefseloppervlak (afbeelding 5).




Afbeelding 5

8. Open de bek van het instrument om het weefsel los te laten.
9. Gebruik de haak boven op de grijpbek om de hechtdraad vast te pakken en uit de canule te trekken. Indien gewenst kan door een hulpopening een grijpinstrument in het gewricht worden ingebracht om de hechtdraad terug te trekken. Herhaal deze procedure naar behoefte om alle hechtingen door het weefsel te halen.
   Verwijder de wegwerpnaald uit het handinstrument voor de hechtdraadvoernaald en werp deze na de chirurgische ingreep weg in overeenstemming met de plaatselijke en landelijke voorschriften (afbeelding 6).




Afbeelding 6

## Garantievoorwaarden

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Er wordt gegarandeerd dat dit product vrij is van defecten in materiaal en fabricage. Niet nogmaals gebruiken.

## Nadere informatie

Neem voor nadere informatie over dit product contact op met de erkende vertegenwoordiger van Smith & Nephew.

°Handelsmerk van Smith & Nephew, gedeponeerd bij het Amerikaanse Octrooibureau.





# Agulha para Pistola de Sutura

STERILE R

## Descrição do dispositivo

A Agulha para Pistola de Sutura Smith & Nephew é um dispositivo descartável, de utilização única, concebido para ser utilizado com a Pistola de Sutura Artroscópica Premium ELITE° PASS Smith & Nephew.

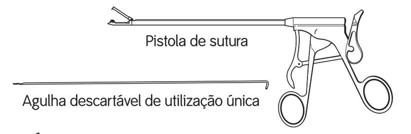



Figura 1

## Indicações de utilização

A agulha da pistola de sutura é indicada para passar fio de sutura através de tecido mole para reparações ortopédicas.

A agulha da pistola de sutura destina-se a ser utilizada com qualquer material de sutura trançado, com tamanho igual à sutura USP nº 0 a nº 2. Utilize a agulha da pistola de sutura com uma cânula de 5,5 mm ou maior. O uso de cânulas menores que 5,5 mm pode comprometer o desempenho ou danificar o instrumento.

## Contra-indicações

- Integridade insuficiente do tecido mole para empregar técnicas de sutura artroscópica ou de acesso limitado.
- Rasgões ou lesões de grandes dimensões no tecido mole, onde as técnicas de sutura artroscópica ou de acesso limitado podem proporcionar uma fraca redução das lesões.
- Rasgões dos tecidos moles que não podem ser acedidos adequadamente ou abordados eficazmente com a orientação deste instrumento.
- Osso duro.

## Advertências

**Não utilize se a embalagem apresentar danos. Não utilize se a barreira de esterilização ou a embalagem do produto estiverem danificadas.**

- **O conteúdo está esterilizado, salvo se a embalagem tiver sido aberta ou danificada. NÃO VOLTE A ESTERILIZAR. Elimine qualquer produto aberto não utilizado. Não utilize após expirado o prazo de validade.**
- **A agulha é de utilização única. NÃO REUTILIZAR. A reutilização pode resultar em funcionamento inadequado ou quebra. Os pedaços de agulhas partidas podem não ser recuperáveis.**
- **É da responsabilidade do cirurgião estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas adequadas antes de proceder à utilização deste dispositivo.**
- **Leia estas instruções na íntegra antes da utilização.**
- **Durante o accionamento da agulha não abrir as mandíbulas da pinça de preensão, dado que poderá interferir com o desempenho do instrumento.**
- **A sutura artroscópica requer conhecimentos especializados de técnicas de fixação e de passagem dos nós. Os conhecimentos destas e outras técnicas apropriadas é uma consideração importante para a utilização com êxito deste equipamento.**

## Precauções

Rx ONLY A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo exclusivamente a médicos ou por indicação médica.

- Os perigos associados à reutilização deste dispositivo incluem, mas não se limitam a, infecção no doente e/ou avaria do dispositivo.
- Antes da utilização, inspeccione o dispositivo para se certificar de que não se encontra danificado. Não utilize um dispositivo danificado.
- Tem de ter-se um especial cuidado com a assepsia e com a prevenção de danos anatómicos.
- Utilize apenas a Agulha para Pistola de Sutura Smith & Nephew com a Pistola de Sutura Artroscópica Premium ELITE PASS Smith & Nephew.
- Utilize a agulha da pistola de sutura com uma cânula de 5,5 mm ou maior. O uso de cânulas menores que 5,5 mm pode comprometer o desempenho ou danificar o instrumento.
- Como acontece com qualquer dispositivo cirúrgico, deve ter muita atenção para não exercer uma força excessiva sobre o mesmo. Uma força excessiva pode resultar em falha deste dispositivo.
- Garanta uma visibilidade adequada quando utilizar o dispositivo. Se a ponta da agulha ficar alojada (por ex., no osso), a agulha deve ser retirada por meio da alavanca na Pistola de Sutura (Figura 5). Deve então eliminar-se a agulha e utilizar-se uma nova. Não torsa nem dobre a agulha para soltar uma ponta de agulha alojada. Isto pode fazer com que a agulha de parta. Os pedaços de agulhas partidas podem não ser recuperáveis.
- Após a utilização, este dispositivo poderá representar um perigo biológico, pelo que deverá ser manuseado em conformidade com a prática médica aceite e as leis locais e nacionais aplicáveis.

## Instruções de utilização

1. Para carregar uma agulha descartável, de utilização única, no instrumento, insira a ponta da agulha na traseira do instrumento como se mostra na Figura 2. Coloque a ponta da porção recta da haste da agulha no furo do instrumento. Retraia a alavanca de accionamento e empurre a porção dobrada completamente para dentro do furo.

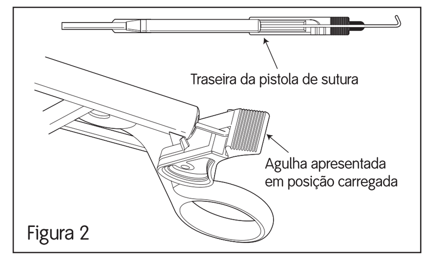



Figura 2

2. Alinhe a agulha com a ranhura da sutura retraindo a alavanca para a posição aberta.
3. Para carregar fio de sutura faça um laço com 25 a 30 mm de diâmetro na ponta livre do fio de sutura que sai da cânula e coloque o laço sobre a mandíbula inferior com a ponta longa do fio de sutura no topo da mandíbula inferior. A mandíbula tem de estar aberta. Se o fio de sutura estiver adequadamente carregado o accionador irá mover-se para a frente quando libertado na posição de retenção. Certifique-se que cerca de 10 mm de fio de sutura saem do fundo da mandíbula inferior (Figura 3).

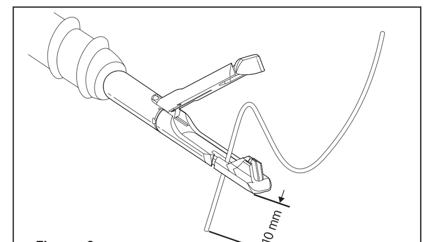



Figura 3

4. Feche a mandíbula da pinça de preensão e insira a ponta do instrumento através da retenção da cânula e para dentro do ponto cirúrgico.
   ***CUIDADO:** Garanta uma visibilidade adequada quando utilizar o dispositivo. Se a ponta da agulha ficar alojada (por ex., no osso), a agulha deve ser retirada por meio da alavanca na Pistola de Sutura (Figura 5). Deve então eliminar-se a agulha e utilizar-se uma nova. Não torça nem dobre a agulha para soltar uma ponta de agulha alojada. Isto pode fazer com que a agulha de parta. Os pedaços de agulhas partidas podem não ser recuperáveis.*
5. Abra a mandíbula do instrumento e prenda o tecido na profundidade desejada e feche a mandíbula.
6. Mantenha as mandíbulas da pinça de preensão fechadas e insira a agulha e fio de sutura através do tecido (Figura 4), puxando a alavanca ou empurrando o gatilho. Accione completamente a agulha.

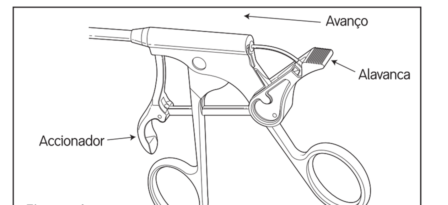



Figura 4

7. Após um accionamento completo da agulha, retraia a agulha deixando um laço de sutura acima da superfície do tecido (Figura 5).

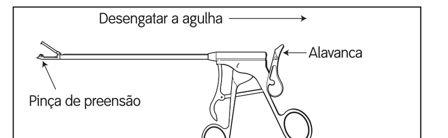



Figura 5

8. Abra a mandíbula do instrumento para libertar o tecido.
9. Utilize o gancho no topo da mandíbula da pinça de preensão para capturar o fio de sutura e retomá-lo fora da cânula. Caso assim o desejar, o instrumento de preensão pode ser inserido na junta, através de uma porta auxiliar para recuperar o fio de sutura. Repita conforme necessário para passar todas as suturas através do tecido.
   Remova a agulha descartável do manípulo da agulha da pistola de sutura e elimine-a conforme os regulamentos locais e estaduais uma vez concluída a cirurgia (Figura 6).

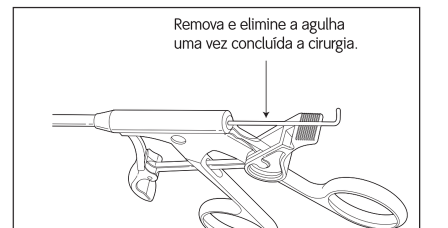



Figura 6

## Garantia

Apenas para utilização única. Este produto está garantido contra defeitos de material e fabrico. Não reutilize.

## Outras informações

Para obter mais informações sobre este produto, contacte o representante autorizado da Smith & Nephew.

°Marca comercial da Smith & Nephew, registada no Departamento de Patentes e Marcas dos EUA.



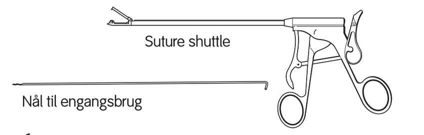


# Suture Shuttle nål

STERILE R

## Beskrivelse af anordningen

Smith & Nephew Suture Shuttle nålen er en anordning til engangsbrug, der er designet til brug sammen med Smith & Nephew ELITE° PASS Premium artroskopisk Suture Shuttle.




Figur 1

## Indikationer

Suture Shuttle nålen er indiceret til at føre en sutur gennem bløddele under ortopædiske reparationer.

Suture Shuttle nålen er beregnet til brug sammen med et hvilket som helst flettet suturmateriale, hvor størrelsen svarer til USP nr. 0 til nr. 2. Anvend Suture Shuttle nålen med en kanyle på 5,5 mm eller større. Brug af kanyler, der er mindre end 5,5 mm, kan forringe ydeevnen eller beskadige instrumentet.

## Kontraindikationer

- Insufficient integritet af bløddele til at anvende artroskopiske suturteknikker eller teknikker med begrænset adgang.
- Store flænger eller læsioner i bløddele, hvor artroskopiske suturteknikker eller suturteknikker med begrænset adgang kan give reduktion af læsionerne.
- Flænger i bløddele, der ikke kan opnås adgang til med dette instrument pga. dets udformning.
- Hård knogle.

## Advarsler

**Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Må ikke bruges, hvis produktets sterilisationsbarriere eller emballage er beskadiget.**

- **Indholdet er sterilt, medmindre emballagen er åbnet eller beskadiget. MÅ IKKE RESTERILISERES. Bortskaf alle åbnede, ubrugte materialer. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.**
- **Nålen er kun til engangsbrug. MÅ IKKE GENBRUGES. Genbrug kan medføre fejlfunktioner eller brud. Dele fra en knækket nål kan måske ikke tages ud.**
- **Det er kirurgens ansvar at være fortrolig med de rette operationsteknikker, før produktet tages i brug.**
- **Læs alle anvisninger inden brug.**
- **Åbn ikke gribekæberne mens nålen er i brug, da dette kan påvirke instrumentets ydeevne.**
- **Artroskopisk suturering kræver specialkendskab til teknikker til knytning og fremføring af knuder. Kendskab til disse eller andre korrekte teknikker er vigtigt med henblik på en succesfuld udnyttelse af instrumentet.**

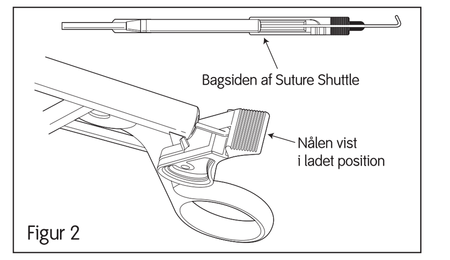
## Forholdsregler

Rx ONLY I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller på dennes ordinering.

- De farer, der er forbundet med genbrug af denne anordning omfatter, men er ikke begrænset til, patientinfektion og/eller, at anordningen ikke fungerer korrekt.
- Inden anvendelse skal anordningen efterses for at sikre, at den er ubeskadiget. En beskadiget anordning må ikke anvendes.
- Der skal udvises stor omhu med hensyn til aseptik og undgåelse af anatomiske risici.
- Brug kun Smith & Nephew Suture Shuttle nålen med Smith & Nephew ELITE PASS Premium artroskopisk Suture Shuttle.
- Anvend Suture Shuttle nålen med en kanyle på 5,5 mm eller større. Brug af kanyler, der er mindre end 5,5 mm, kan forringe ydeevnen eller beskadige instrumentet.
- Som ved ethvert andet kirurgisk instrument bør man undgå at anvende overdreven kraft ved håndtering af instrumentet. Overdreven kraft kan medføre instrumentfejl.
- Sørg for passende synsforhold ved anvendelse af anordningen. Hvis nålespidsen skulle komme til at sidde fast, (f.eks. i knogle), skal nålen frigøres ved at bruge grebet på Suture Shuttle (Figur 5), nålen skal kasseres, og en ny nål anvendes. Undlad at vride eller bøje nålen for at løsne en fastsiddende nålespids. Dette kan få nålen til at knække. Dele fra en knækket nål kan måske ikke tages ud.
- Efter brug kan denne anordning udgøre en mulig biologisk fare og skal håndteres i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og gældende lokale og nationale krav.

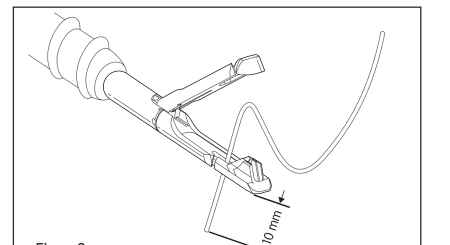
## Brugsanvisning

1. Engangsnålen monteres i instrumentet ved at indføre nålens ende i instrumentets bagside som vist i Figur 2. Anbring spidsen af nåleskaftets lige del i instrumentets hulhed. Træk aktiveringsgrebet tilbage og skub den bøjede del helt ind i hullet.



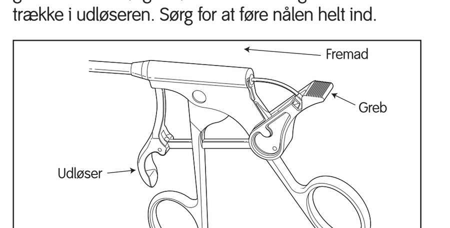

Figur 2

2. Indstil nålen, så den flugter med suturrillen, ved at trække grebet tilbage til åben position.
3. Suturen isættes ved at lave en løkke på 25–30 mm i diameter i den frie ende af suturen, som stikker frem fra kanylen, og placere løkken over den nederste kæbedel med den lange ende af suturen oven på den nederste kæbedel. Kæben skal være åben. Hvis suturen er isat korrekt, vil aktivatoren bevæge sig fremad, når den slippes i holdepositionen. Sørg for, at omkring 10 mm sutur stikker frem under den nederste kæbe (Figur 3).



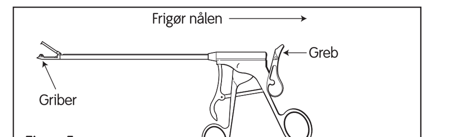

Figur 3

4. Luk gribekæben og indsæt instrumentspidsen gennem kanylen og ind i operationsfeltet.
   ***FORSIGTIG:** Sørg for passende synsforhold ved anvendelse af anordningen. Hvis nålespidsen skulle komme til at sidde fast, (f.eks. i knogle), skal nålen frigøres ved at bruge grebet på Suture Shuttle (Figur 5), nålen skal kasseres, og en ny nål anvendes. Undlad at vride eller bøje nålen for at løsne en fastsiddende nålespids. Dette kan få nålen til at knække. Dele fra en knækket nål kan måske ikke tages ud.*
5. Åbn instrumentkæben, grib fat i vævet i den ønskede dybde og luk kæben.
6. Hold gribekæberne lukket og før nålen og suturen gennem vævet (Figur 4) ved at skubbe grebet eller trække i udløseren. Sørg for at føre nålen helt ind.



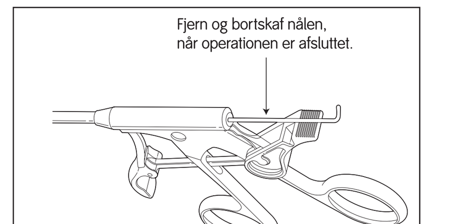

Figur 4

7. Når nålen er helt inde i vævet, trækkes nålen tilbage, så der opstår en løkke over vævsoverfladen (Figur 5).




Figur 5

8. Åbn instrumentkæben for at frigøre vævet.
9. Brug krogen oven på gribekæben til at tage fat i suturen og trække den ud af kanylen. Hvis det ønskes, kan der indføres et gribeinstrument i leddet gennem en hjælpeportal for at tage suturen ud. Gentag efter behov for at føre alle suturer gennem vævet.
   Fjern engangsnålen fra håndinstrumentet til Suture Shuttle nålen og bortskaf den i overensstemmelse med lokale og nationale bestemmelser ved operationens afslutning (Figur 6).




Figur 6

## Garanti

Kun til engangsbrug. Dette produkt garanteres at være uden materiale- og fabrikationsfejl. Må ikke genanvendes.

## Yderligere oplysninger

Hvis du har behov for yderligere oplysninger, bedes du kontakte den lokale, autoriserede Smith & Nephew repræsentant.

°Varemærke, der tilhører Smith & Nephew og er registreret i det amerikanske patent- og varemærkedirektorat (U.S. Patent and Trademark Office).



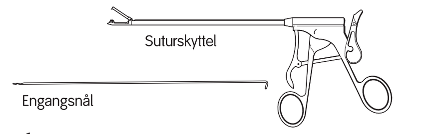


# Suturskyttelnål

STERILE R

## Beskrivelse av innretningen

Smith & Nephew suturskyttelnål er en nål til engangsbruk og tiltenkt bruk sammen med Smith & Nephew ELITE° PASS (avansert artroskopisk suturskyttel).




Figur 1

## Indikasjoner for bruk

Suturskyttelnålen brukes til å føre sutur gjennom bløtvev ved ortopediske rekonstruksjoner.

Suturskyttelnålen brukes med flettede suturmaterialer som tilsvarer suturstørrelsene USP #0 til #2. Bruk suturskyttelnål med en kanyle på 5,5 mm eller større. Bruk av kanyler som er mindre enn 5,5 mm kan påvirke resultatet negativt eller skade instrumentet.

## Kontraindikasjoner

- Utilstrekkelig integritet i bløtvev til å benytte suturteknikker basert på artroskopi eller begrenset tilgang.
- Store rifter eller lesjoner i bløtvev der artroskopi eller begrenset tilgang kan gi liten reduksjon av lesjoner.
- Rifter i bløtvev som ikke er tilstrekkelig tilgjengelig eller mulig å nærme seg effektivt med dette instrumentets arbeidsretning.
- Hardt bein.

## Advarsler

**Bruk ikke utstyret hvis pakningen er skadet. Bruk ikke utstyret hvis den sterile barrieren eller emballasjen er brutt.**

- **Innholdet er sterilt med mindre pakningen er åpnet eller skadet. MÅ IKKE RESTERILISERES. Åpnet, ubrukt produkt skal kasseres. Må ikke brukes etter utløpsdatoen.**
- **Nålen er kun til engangsbruk. SKAL IKKE BRUKES OM IGJEN. Gjenbruk kan føre til feilfunksjon eller at sprøyten blir ødelagt. Knekte náledeler kan ikke repareres.**
- **Kirurgen er ansvarlig for å sette seg inn i egnede kirurgiske teknikker før bruk av dette utstyret.**
- **Les bruksanvisningen nøye før bruk.**
- **Mens nålen er i bruk, må ikke gripeklørne åpnes. Det kan påvirke instrumentets ytelse negativt.**
- **Artroskopisk sutur krever spesialisert kjennskap til knute- og gjennomføringsteknikker. Kjennskap til disse og andre hensiktsmessige teknikker er en viktig faktor for vellykket bruk av dette utstyret.**

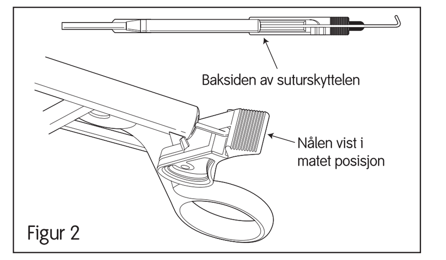
## Forholdsregler

Rx ONLY Ifølge amerikansk føderal lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller på rekvisisjon fra lege.

- Farer i forbindelse med gjenbruk av denne enheten inkluderer, men er ikke begrenset til, infeksjon av pasienten og/eller enhetsfeilfunksjon.
- Se over enheten før bruk for å sikre at den ikke er skadet. En skadet enhet skal ikke brukes.
- Utøv forsiktighet med hensyn til aseptikk og for å unngå anatomiske problemer.
- Smith & Nephew suturskyttelnål skal kun brukes sammen med Smith & Nephew ELITE PASS avansert artroskopisk suturskyttel.
- Bruk suturskyttelnål med en kanyle på 5,5 mm eller større. Bruk av kanyler som er mindre enn 5,5 mm kan påvirke resultatet negativt eller skade instrumentet.
- I likhet med annet kirurgisk utstyr må det behandles forsiktig for å sikre at enheten ikke utsettes for overdreven fysisk kraft. Overdreven kraft kan føre til at enheten ikke fungerer.
- Sørg for å ha god oversikt når enheten brukes. Hvis nålespissen blir sittende fast (f.eks. i beinet), kan nålen løsnes ved å bruke hendelen på suturskyttelen (figur 5). Nålen bør kastes og en ny nål tas i bruk. Ikke vri eller bøy nålen for å løsne en fastsittende nålespiss. Da kan nålen knekke. Knekte náledeler kan ikke repareres.
- Etter bruk kan dette utstyret utgjøre en mulig biologisk risiko, og skal håndteres i samsvar med akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale og nasjonale forordninger.

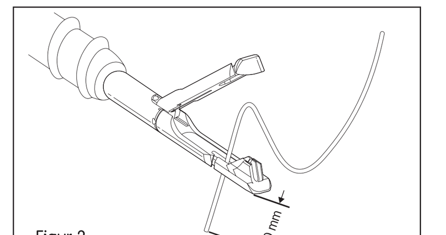
## Bruksanvisning

1. Når engangsnålen skal føres inn i instrumentet, settes nåleenden inn på baksiden av instrumentet, som vist i figur 2. Plasser spissen på den rette delen av nåleskaftet inn i instrumentets hulrom. Trekk tilbake aktuatorspaken, og skyv den bøyde delen helt inn i hullet.



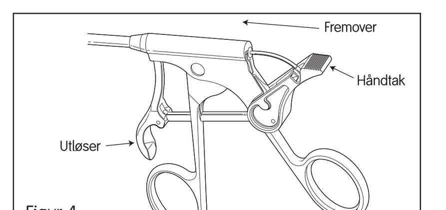

Figur 2

2. Plasser nålen overfor sutursporet ved å trekke spaken tilbake til åpen posisjon.
3. Suturen mates ved å lage en løkke med en diameter på 25–30 mm på den frie enden av suturen der den kommer ut av kanylen. Løkken plasseres over den nederste kloa med den lange enden av suturen oppå den nederste kloa. Kloa må være åpen. Hvis suturen er riktig matet, vil aktuatoren flyttes forover når den frigis i holdeposisjonen. Sørg for at omtrent 10 mm av suturen kommer ut av bunnen på den nedre kloa (figur 3).



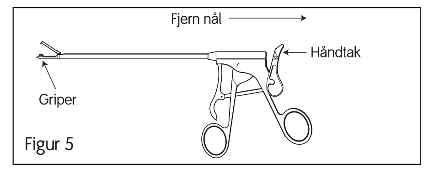

Figur 3

4. Lukk gripekloa og før inn instrumentspissen gjennom kanyleåpningen og inn til inngrepsstedet.
   ***FORSIKTIG:** Sørg for å ha god oversikt når enheten brukes. Hvis nålespissen blir sittende fast (f.eks. i beinet), kan nålen løsnes ved å bruke hendelen på suturskyttelen (figur 5). Nålen bør kastes og en ny nål tas i bruk. Ikke vri eller bøy nålen for å løsne en fastsittende nålespiss. Da kan nålen knekke. Knekte náledeler kan ikke repareres.*
5. Åpne instrumentkloa, grip vevet til ønsket dybde og lukk kloa.
6. Hold gripeklørne lukket, og før nålen og suturtråden gjennom vevet (figur 4) ved å skyve spaken eller trekke i utløseren. Fullfør nålebevegelsen fullstendig.



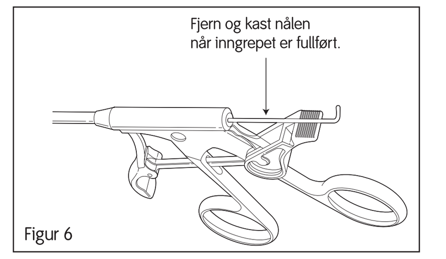

Figur 4

7. Når nålebevegelsen er fullført, trekker du tilbake nålen og etterlater en suturløkke over vevets overflate (figur 5).




Figur 5

8. Åpne instrumentkloa for å frigi vevet.
9. Bruk kroken oppå gripekloa til å fange opp suturen og hente den ut av kanylen. Ved behov kan et gripeinstrument settes inn i leddet gjennom en hjelpeportal for å hente suturen. Gjenta etter behov for å føre alle suturer gjennom vevet.
   Fjern engangsnålen fra suturskyttelnålens håndinstrument, og kast den i henhold til lokale og statlige bestemmelser når inngrepet er fullført (figur 6).




Figur 6

## Garanti

Kun til engangsbruk. Dette produktet garanteres å være fritt for defekter i materiale og utførelse. Må ikke brukes om igjen.

## For ytterligere informasjon

Hvis det er behov for ytterligere informasjon om dette produktet, vennligst ta kontakt med din autoriserte Smith & Nephew-representant.

°Varemerke tilhørende Smith & Nephew, registrert hos USAs patent- og varemerkemyndigheter.





# 봉합 셔틀 바늘

STERILE R

## 기기 설명

Smith & Nephew 봉합 셔틀 바늘은 Smith & Nephew ELITE° PASS Premium 관절경 봉합 셔틀과 함께 사용하도록 제작된 1회용 기구입니다.

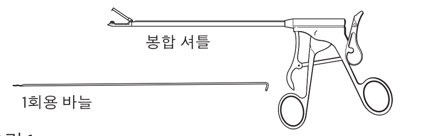



그림 1

## 적용 사항

봉합 셔틀 바늘은 정형외과적 복구술을 위해 연조직을 봉합사가 투과하도록 하는 시술에 사용됩니다.

봉합 셔틀 바늘은 크기가 USP #0에서 #2까지 해당하는 모든 꼬임 봉합 재료와 함께 사용할 수 있습니다. 봉합 셔틀 바늘을 5.5 mm 이상의 삽관과 사용하십시오. 5.5 mm보다 작은 크기의 삽관을 사용할 경우 기구 성능이 저하되거나 기구가 손상될 수 있습니다.

## 금기 사항

- 관절경 또는 접근이 제한된 봉합 기술의 시행이 필요한 연조직의 불충분한 보전 상태.
- 관절경 또는 접근이 제한된 봉합 기술로는 병변의 감소가 양호하지 않을 수 있는 연조직의 큰 열상 또는 병변.
- 이 기구로 적절하게 또는 효과적으로 접근할 수 없는 연조직 열상.
- 딱딱한 뼈.

## 경고

**포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오. 제품의 무균 상태나 포장이손상된 경우 사용하지 마십시오.**

- **내용물은 패키지가 개봉되어 있거나 손상되지 않는 한 무균 상태입니다. 재소독하지 마십시오. 개봉되었으나 사용하지 않은 제품은 폐기하시기 바랍니다. 유통 기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.**
- **이 바늘은 일회 사용으로 제한됩니다. 재사용하지 마십시오. 재사용할 경우 기능이 부적절하거나 부러질 수 있습니다. 부러진 바늘 부분은 회수하지 못할 수도 있습니다.**
- **외과의는 이 장치를 사용하기 전에 필요한 수술 테크닉을 익혀야 합니다.**
- **사용하기 전에 이 사용 지침을 잘 읽으십시오.**
- **바늘을 삽입하는 동안 겸자 물림쇠를 열지 마십시오. 기구의 수행력을 방해할 수 있습니다.**
- **관절경적 봉합은 매듭 방법 및 투과 기술에 대한 특별한 지식이 요구됩니다. 이러한 기술 및 기타 적절한 기술에 대한 지식은 이 기구를 성공적으로 사용하는 데 있어 중요한 고려사항입니다.**

## 유의 사항

Rx ONLY 미연방법은 이 기기를 의사가 판매하거나 또는 의사의 지시 하에 판매하도록 제한하고 있습니다.

- 이 장치의 재사용과 관련한 위험에는 환자 감염 및/또는 장치 오작동이 있으며, 이에 국한되지 않습니다.
- 사용에 앞서 제품이 손상되지 않았는지 검사하십시오. 손상된 제품은 사용하지 마십시오.
- 무균 상태를 유지하고 해부학적 위험을 방지하기 위해 각별히 주의해야 합니다.
- Smith & Nephew 봉합 셔틀 바늘은 Smith & Nephew ELITE PASS Premium 관절경 봉합 셔틀과만 함께 사용할 수 있습니다.
- 봉합 셔틀 바늘을 5.5 mm 이상의 삽관과 사용하십시오. 5.5 mm보다 작은 크기의 삽관을 사용할 경우 기구 성능이 저하되거나 기구가 손상될 수 있습니다.
- 다른 외과 수술기구를 다룰 때와 마찬가지로 본 기구에 과도한 힘이 가해지지 않도록 주의하십시오. 과도한 힘은 기구 작동 실패를 유발할 수 있습니다.
- 이 기구를 사용할 때 적절한 시야를 확보하도록 합니다. 바늘 팁이 (가령 뼈에) 꽂히게 된 경우 봉합 셔틀 위의 레버를 사용하여 바늘을 분리한 후(그림 5), 바늘을 폐기하고 새 바늘을 사용하십시오. 꽂힌 바늘 팁을 분리하기 위해 바늘을 비틀거나 구부리지 마십시오. 바늘이 부러질 수 있습니다. 부러진 바늘 부분은 회수하지 못할 수도 있습니다.
- 본 제품은 생물학적 위험의 가능성이 있을 수 있으므로 사용 후 의학적 실무 기준, 해당 및 지역국가의 요구 사항에 의거하여 처리되어야 합니다.

## 사용 지침

1. 1회용 바늘을 기구에 장착하기 위해, 그림 2 와 같이 바늘 끝을 기구 뒷부분에 삽입합니다. 바늘 기둥의 일직선 부위의 끝을 기구 구멍 내로 위치시키도록 합니다 작동 레버를 뒤로 잡아당기고 구부러진 부위를 구멍 안으로 완전히 밀어넣으십시오.

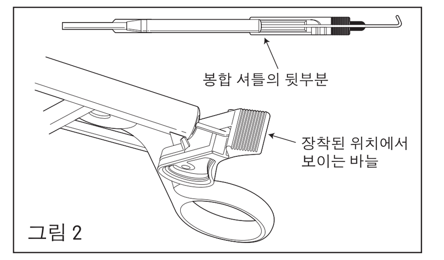



그림 2

2. 레버를 개방 위치로 뒤로 당겨 바늘을 봉합 슬롯에 맞춥니다.
3. 봉합을 위해서 삽관을 통해 빠져나온 봉합부의 자유롭게 움직이는 끝 부분에 25~30 mm 직경의 고리를 만들고 아래 물림쇠의 상부에 놓인 봉합부의 긴 끝 부분과 함께 고리를 아래 물림쇠 위로 위치시키도록 합니다. 물림쇠는 반드시 열려 있어야 합니다. 봉합부가 적절하게 장착되면 고정 위치로 풀려지게 될 때 작동기가 전진하게 됩니다. 아래쪽 물림쇠의 바닥에 약 10 mm의 봉합부가 생겼는지 확인하십시오 (그림 3).

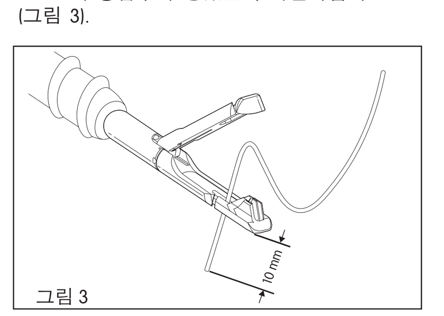



그림 3

4. 겸자의 물림쇠를 닫고 기구 팁을 삽관의 댐을 통해 수술 부위까지 삽입합니다.
   **주의:** 이 기구를 사용할 때 적절한 시야를 확보하도록 합니다. 바늘 팁이 (가령 뼈에) 꽂히게 된 경우 봉합 셔틀 위의 레버를 사용하여 바늘을 분리한 후(그림 5), 바늘을 폐기하고 새 바늘을 사용하십시오. 꽂힌 바늘 팁을 분리하기 위해 바늘을 비틀거나 구부리지 마십시오. 바늘이 부러질 수 있습니다. 부러진 바늘 부분은 회수하지 못할 수도 있습니다.
5. 기구의 물림쇠를 열고 조직을 원하는 깊이까지 잡아준 후 물림쇠를 닫습니다.
6. 겸자의 물림쇠를 닫힌 상태로 유지하면서 레버를 밀거나 방아쇠를 잡아당겨서 바늘을 움직여 조직을 통과하며 봉합합니다(그림 4). 바늘을 완전히 배치합니다.

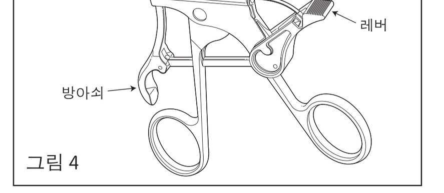



그림 4

7. 바늘 배치를 완료한 후, 바늘을 다시 당겨 봉합 고리를 조직 표면 위쪽에 둡니다(그림 5).




그림 5

8. 기구 물림쇠를 열어 조직을 빼냅니다.
9. 겸자 물림쇠 상부의 후크를 사용하여 봉합사를 잡고 봉합사를 삽관 밖으로 내보냅니다. 원하는 경우 봉합사를 당기기 위해 겸자 기구를 보조 포털을 통해 관절로 삽입할 수 있습니다. 필요에 따라 모든 봉합사가 조직을 통과하도록 반복합니다.
   봉합 셔틀 바늘 손잡이 기구로부터 1회용 바늘을 제거하고 수술 완료 시 지방 및 주 정부의 규정에 따라 폐기하십시오(그림 6).

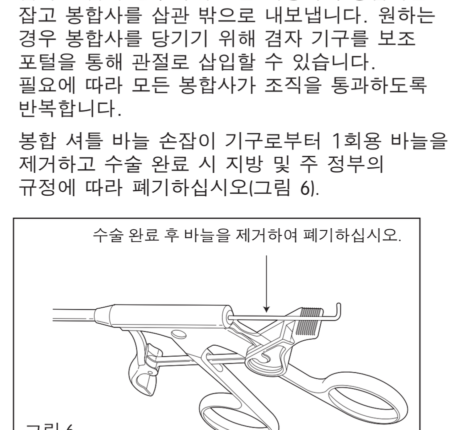



그림 6

## 제품 보증

본 제품은 1회 사용으로 제한됩니다. 본 제품은 소재나 공정상의 결함이 없음을 보장합니다. 재사용하지 마십시오.

## 추가 정보

본 제품에 대한 추가 정보를 원하시는 분은 Smith & Nephew 고객 서비스 센터로 연락하시거나 해당 국가의 공인 대리점에 문의하시기 바랍니다.

°은 Smith & Nephew의 상표이며, 미국 특허청에 등록되었습니다.